

日本の健康と経済成長を確実なものとするために 薬価制度改革と新たな国家戦略・司令塔機能への提言

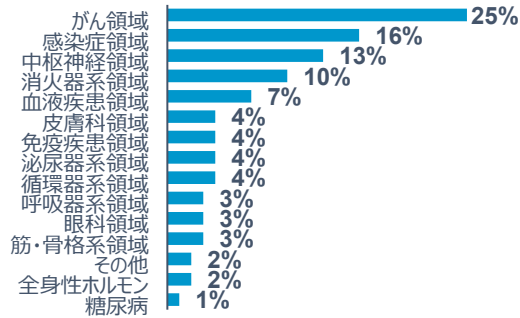
2023年11月
米国研究製薬工業協会

日本の投資環境の悪化がドラッグラグ／ロスを招いている

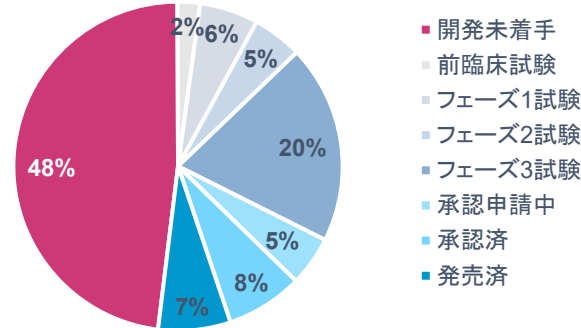
すべての革新的医薬品企業の投資を呼び込むため、イノベーションを促進する政策への回帰が必要

現状のドラッグラグ／ロス

2012年から2021年にかけて欧米で発売された新薬のうち、225品目が日本では未発売

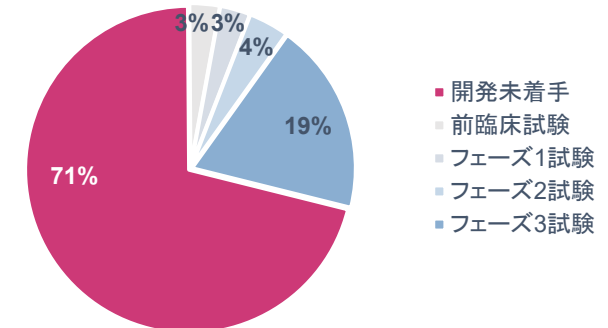


欧米で発売された225品目のうち、108品目 (48%) が日本では開発未着手 (2023年10月時点)



将来のドラッグラグ／ロス

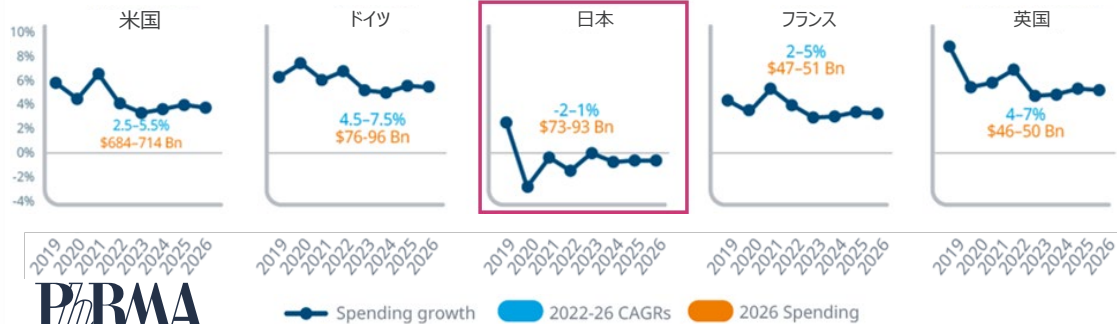
欧米でフェーズ3試験 (最終段階) が行われている新薬のうち、444品目 (71%) が日本で開発未着手



Source: PhRMA analysis of Citeline, IQVIA MIDAS®, and country regulatory data. October 2023.
Note: New medicines refer to new active substances approved by FDA, EMA and/or PMDA and first launched in any country between January 1, 2012, and December 31, 2021.

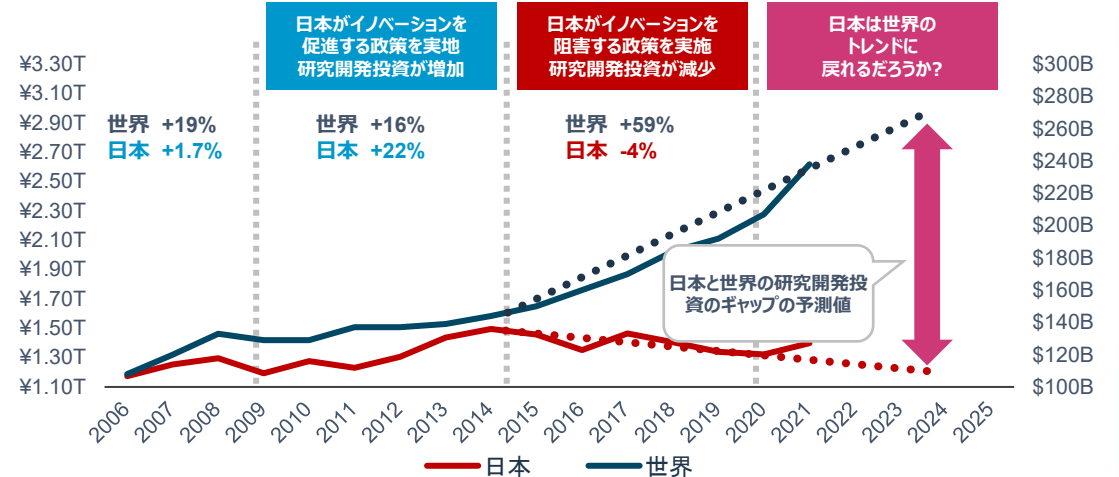
日本市場のみマイナス成長予測

医薬品市場の成長予測



Source: IQVIA Institute for Human Data Science, 2021.

研究開発投資の減少が日本の競争力を低下させる

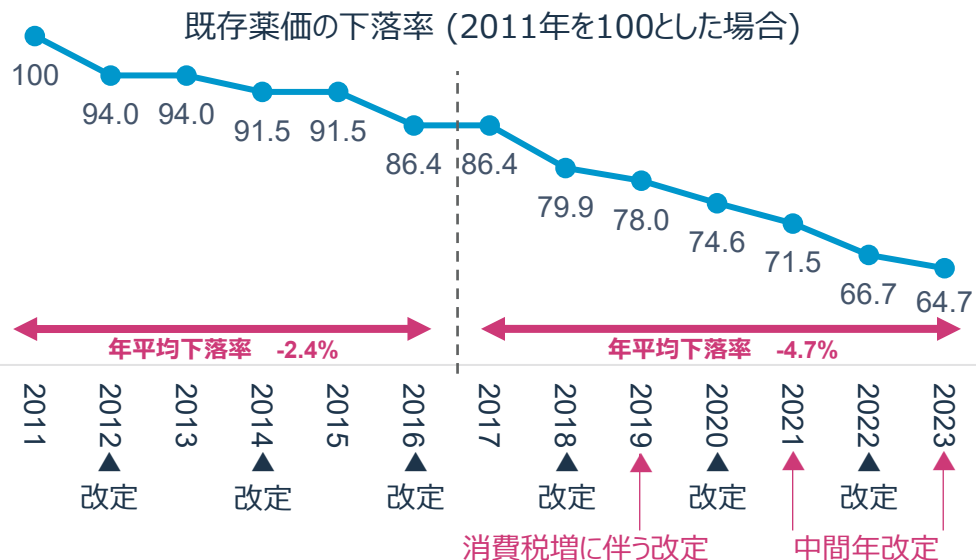


Source: PhRMA analysis of Japanese Ministry of Internal Affairs and Communications, Report on the Survey of Research and Development, 2022; Evaluate Pharma World Preview 2022 Outlook to 2028, 2022.

早急な薬価制度改革が必要

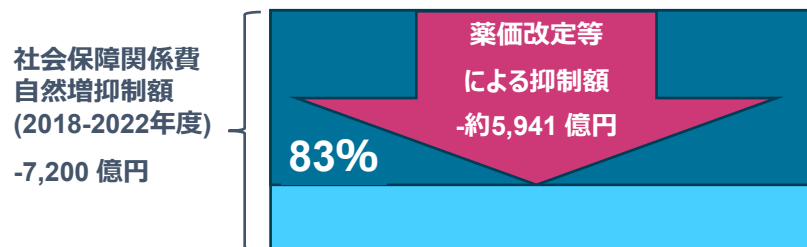
医療保険制度の持続可能性とイノベーションの促進を両立させるため、財源確保の在り方を検討すべき

薬価維持されていない特許期間中の医薬品の価格下落が加速



Source: Ministry of Finance Fiscal Committee (May 11, 2023)

他の改革を避け、薬価引下げによる財源依存は持続的ではない



Source: Figure based on FPMAJ Kanmin-Taiwa (June 14, 2022) and Ministry of Finance Fiscal Council System Material and Summary of Social Security Budget

2024年度に最低限必要な改革

- 他の主要国と同様に、特許期間中の医薬品が薬価維持できるような制度への見直し
 - 新薬創出等加算制度の見直し
 - 市場拡大再算定ルールの見直し
- 新規モダリティや患者・家族の視点など新薬の価値が新規収載時に適切に薬価へ反映される制度への見直し
 - 革新的新薬を迅速に導入するための薬価算定
 - 有用性加算の要件を改善

直ちに検討に着手すべき抜本的改革

- 市場実勢価格に基づく薬価改定方式を抜本的に見直し、特許期間中の医薬品の薬価維持を可能とする新たな制度へ移行すべき

改革を実行するための財源のねん出

- バイオシミラー・後発医薬品の使用促進、長期収載品の薬価引下げ期間短縮、臨床的に不適切な重複投薬・多剤投与の適正化により、財源をねん出

新たな国家戦略と司令塔機能への提言

日本の健康と経済成長を確実なものとするための革新的医薬品産業政策の実行



司令塔機能に関する提案

- 単年度の保険財政の議論だけでなく、中長期的な視点に立った革新的医薬品産業に関する新しい国家戦略が必要
- 国家戦略は、創薬イノベーション・エコシステムのすべての要素に取り組む必要
- 日本が投資対象としてより魅力的になるために：
 - 産学官の国境を越えたオープンな連携を通じた研究開発とイノベーションの促進
 - 薬事・薬価環境の改善
- 国家戦略は、タイムリーな政策立案と実行のために、革新的医薬品産業界との定期的かつ実りある対話によるインプットを踏まえ、省庁横断的に実施されるべき

